

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和 8 年 8 月 15 日作成)

脳の血管である中大脳動脈の根元（M1 部）が細くなったり、途切れて見えたりすることがあります。このような画像所見は、動脈硬化、血管の壁が裂ける動脈解離、もやもや病、血管炎、血管の生まれつきの形態異常、twig-like middle cerebral artery（細い血管が網状に走る状態）など、原因の異なる病気でみられます。

これらの病気は画像上よく似ることがありますが、その後の経過、必要な追加検査および治療方針は異なります。そのため、画像を一定の順序で評価する方法を作り、複数の専門医が同じ考え方で判断できるかを検討することは、より正確で安全な診療につながる可能性があります。

そこで当院では、これまで通常診療で撮影された脳血管画像と診療情報を用いて、中大脳動脈 M1 部異常の画像鑑別アルゴリズムに関する後ろ向き研究を計画しています。

◇ 研究課題名

**中大脳動脈 M1 部異常の鑑別診断における構造化画像診断アルゴリズムの有用性に関する後ろ向き観察研究
— 臨床情報非開示の 3 名独立読影と 4 名による合議判定 —**

◇ 研究期間

2026 年 8 月（臨床倫理委員会承認後）～2029 年 9 月 30 日

◇ 目的

中大脳動脈 M1 部の狭窄・閉塞などの原因を画像から鑑別するため、読影前に定めた構造化画像診断アルゴリズムを用います。3 名の脳神経外科専門医が、患者様の年齢、症状、既往歴などの臨床情報を知らされず、画像のみを独立して判定します。その後、4 名の脳神経外科医が画像所見と各判定を確認して合議し、最終判定を行います。専門医同士の判定がどの程度一致するか、どの病気の間で判断が分かれやすいか、アルゴリズムが合議の整理に役立つかを検討します。

◇ 対象

- ・2010 年 1 月から 2025 年 12 月までに医仁会武田総合病院脳神経外科で脳血管の MRA、CTA またはカテーテルによる脳血管撮影を受けた方
- ・初診時 75 歳未満で、中大脳動脈 M1 部に狭窄、閉塞、欠損、壁の不整または血管の二重走行などが疑われた方（約 30 名）
- ・急性の血栓や塞栓による閉塞に対して血栓回収療法を受けた方、画像情報が不十分な方などは対象外となります。

◇ 方法

通常診療で取得された電子カルテおよび画像検査から、次の情報を調査します。

- ・年齢、性別
- ・発症のしかたと症状
- ・高血圧、糖尿病などの既往歴
- ・MRA、CTA、脳血管撮影、3D 画像および経時画像
- ・病変の左右、位置、範囲、血管網、他の血管の変化
- ・治療内容および追跡期間
- ・3 名の独立判定結果と 4 名の合議による最終判定

画像は氏名、患者番号、検査日などを除いた状態で読影します。3 名の独立読影者には、患者様の臨床情報や他の読影者の診断を知らせません。得られた情報は統計学的に解析し、診断の一致度と判断が分かれた原因を検討します。

◇ **情報を共有する範囲：共同研究機関名**

本研究は医仁会武田総合病院のみで実施し、他施設へ個人を特定できる情報を提供することはありません。学術論文の共同執筆等が必要となる場合も、匿名化した集計結果または個人を特定できない情報のみを扱います。

◇ **倫理委員会の承認について**

本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施します。

◇ **予想される研究の効果と不利益**

本研究によって、中大脳動脈 M1 部の病気を画像から区別する際の重要な所見や、専門医間で判断が分かれやすい点が明らかになることが期待されます。将来、追加の脳血管撮影、血管壁 MRI、髄液検査または経過観察が必要な患者様を適切に選ぶための参考になる可能性があります。

本研究は通常診療で得られた診療情報および画像を用いる観察研究であり、新たな検査や治療を追加しません。患者様に新たな医療費負担、身体的危険または健康上の不利益はありません。また、研究に参加することによる直接的な利益や謝礼はありません。

◇ **人権、プライバシーの保護**

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施します。患者様の氏名、患者番号、生年月日、検査日等は研究番号に置き換え、個人を直接特定できない状態で解析します。対応表と解析データは分けて管理し、パスワードで保護された院内コンピュータに保存します。

◇ **患者様への費用負担について**

通常の診療で既に得られたデータを解析する研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

◇ **学術発表の予定**

研究成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、氏名、患者番号、顔写真、検査日など、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

◇ **知的財産権の帰属**

本研究の結果により特許その他の知的財産に関する権利が生じる可能性があります。研究者によるアルゴリズムの考案とその応用に関するものであるため、データを提供した患者様ではなく、研究者または当院に帰属します。

◇ **収集した情報の将来の二次利用の有無**

本研究で得られた匿名化情報は、将来、中大脳動脈 M1 部異常、T-MCA、もやもや病、動脈解離、動脈硬化性病変または血管炎の診断研究に利用される可能性があります。新たな研究に二次利用する場合は、改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

◇ **研究参加の辞退・同意撤回について**

この研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。参加を拒否しても、今後の診断や治療に不利益となることはありません。申し出があった場合は、その方の情報を研究対象から除外します。ただし、既に個人を特定できない形で解析が終了している場合、または学会・論文で公表済みの場合は、情報を取り除けないことがあります。

◇ **研究実施の資金・利益相反**

本研究に特定の企業・団体からの研究助成はなく、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

◇ **研究組織**

- 1) 研究機関：医仁会武田総合病院
- 2) 研究責任者：川西昌浩

3) 所属：医仁会武田総合病院 脳神経外科

住所：〒601-1495 京都市伏見区石田森南町 28－1

TEL：075-572-6331

4) 研究参加医師

山田 誠（血管内治療部長）、池田直廉（神経内視鏡センター長）、横山邦生（脊髄・頭蓋底外科部長）、
田中秀一（低侵襲外科部長）、伊藤 裕（副部長）、杉江 亮（救急センター長）

5) 個人情報管理者：福島伸之 総務部 部長

なお、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 川西昌浩

医仁会武田総合病院 脳神経外科

TEL：075-572-6331（代表）